

第290回 福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月26日(火) 16:00~17:30
開催場所	研究棟3階会議室
出席委員名	栗山 勝、腰地 孝昭、吉田 治義、山本 達、島田 幹夫、村松 郁延、高橋 一朗、辻谷 重宏、橋 幸子、安田 年博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたLY139603の第 相試験(整理番号:2005001)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象としたNN-220の第 相試験(整理番号:2005005)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたJR-401の第 相試験(整理番号:2006001)</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたONO-2540の第 相試験(整理番号:2006002)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験(整理番号:2007002)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 アボットジャパン株式会社の依頼による活動性の日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブの第 相試験(整理番号:2007004)</p> <p>健康被害時の補償制度に関する補足資料の改訂について審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564の第 相試験(整理番号:2008001)</p>

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による児童・青年期大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060A（パキシル®錠）の第 Ⅲ相試験（整理番号：2009501）

実施計画書及び被験者募集手順の改訂について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究（新規）の審議】

議題 ガバペンチンのニューロパシクペインにおける鎮痛効果と疼痛症状の関係の解明（整理番号：2009804）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 慢性腎臓病（CKD）に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討（整理番号：2009805）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 肺癌診療における胸部MRI検査の有用性に関する研究 - FDG - PETとの比較 -（整理番号：2009806）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 妊娠23週未満の前期破水例に対する、タココンプおよびフィブリン糊を用いた子宮頸管内シーリングの有用性に関する研究（整理番号：2009807）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 原因不明の不育症に対する抗凝固療法の有用性に関する研究（整理番号：2009808）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験（整理番号：2009809）

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究の継続審査】

議題 術中電気生理学的モニターと術中画像装置を融合した安全な脳外科手術の確立（整理番号：2007822）

研究期間の延長及び分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 悪性脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸（ALA）投与による術中蛍光診断と蛍光を指標と

した脳腫瘍摘出術（整理番号：2008811）

研究期間の延長及び分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 大脳皮質基底核変性症に対するCDP-Cholineの治療効果に関する臨床研究

（整理番号：2008813）

研究期間の延長について審議した。

審議結果：承認

議題 夜間頻尿に対する 1受容体遮断薬と抗コリン薬の併用効果に関する臨床研究

（整理番号：2008819）

分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査（新規）の審議】

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるイクセラン錠100mg投与中に観察された副作用（無顆粒球症）の詳細調査（整理番号：2009513）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるペグイントロン/レベトール併用療法の副作用・感染症報告詳細調査（整理番号：2009514）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼によるエスラックス静注使用成績調査（整理番号：2009515）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチャク（室温保存品）の使用成績調査（整理番号：2009516）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 中外製薬株式会社の依頼によるロセフィン® の副作用報告に関する調査（整理番号：2009517）

副作用・感染症報告の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 ファイザー株式会社の依頼によるマクジェンの市販後の安全性、有用性に関する使用成績調査（整理番号：2009518）

使用成績調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査の継続審査】

	<p>議題 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるノルデイトロピンの長期使用における 特定使用成績調査（整理番号：2005110） 実施要綱の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 アクテリオン ファーマシューティカス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査 （整理番号：2006529） 契約症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100の『ベーチェット病による難 治性網膜ぶどう膜炎』に対する使用成績調査（整理番号：2007528） 契約症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mgの使用成績調査 （整理番号：2009505） 契約症例数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 尿失禁を伴う過活動膀胱患者を対象とした第 Ⅲ 相試験（整理番号：2008004） 治験分担医師追加、契約症例数追加及び同意説明文書改訂について迅速審査で承認した結果を 報告した。</p> <p>議題 ペグイントロンの適用外使用（整理番号：2009903） 適応外使用について迅速審査で承認した結果を報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 特になし</p>